

1 附 10

2 药包材溶血试验方法

3 本法系将供试品与血液接触，通过测定红细胞释放的血红蛋白量，以检测供
4 试品体外溶血程度的一种方法。

5 **稀释兔血制备** 采集健康兔新鲜血液，制备成新鲜抗凝兔血。常见抗凝剂有
6 3.2%枸橼酸钠，与血液的体积比为 1:9；或 2%草酸钾，与血液的体积比为 1:20。
7 取新鲜抗凝兔血 8mL，加入 0.9%氯化钠注射液 10mL 稀释。

8 **提取溶剂** 0.9%氯化钠注射液。

9 **供试品制备** 称取 3 份供试品，每份 5g，切成小块置于试管中，保证供试品
10 与提取溶剂充分接触。由于完整表面与切割表面可能存在潜在的提取性能差异，
11 必要时可保持供试品的完整性。每支试管加入 0.9%氯化钠注射液 10mL。

12 **阴性对照** 不加供试品的 0.9%氯化钠注射液 10mL，平行制备 3 管。

13 **阳性对照** 纯化水 10mL，平行制备 3 管。

14 **试验方法** 全部试管置于 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温水浴中孵育 30 分钟后，每支试管加
15 入 0.2mL 稀释兔血轻轻混匀，置 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 水浴中继续孵育 60 分钟。倒出管内液
16 体离心 5 分钟 (800g)。吸取上清液移入比色皿内使用分光光度计或移入酶标板
17 内采用酶标仪，按照紫外-可见分光光度法 (通则 0401)，于 545nm 波长处测
18 定吸光度。

19 **结果计算** 供试品组和对照组吸光度均取 3 支管的平均值。阴性对照管的吸
20 光度应不大于 0.03，阳性对照管的吸光度应为 0.8 ± 0.3 ，否则重新实验。溶血率
21 按下式计算：

$$22 \quad \text{溶血率 (\%)} = \frac{\text{供试品组吸光度} - \text{阴性对照组吸光度}}{\text{阳性对照组吸光度} - \text{阴性对照组吸光度}} \times 100$$

23 **结果判定** 溶血率应小于 5%。